

**IVD** Только для диагностики в лабораторных условиях!

**REF** 0373860

Перед использованием внимательно прочтите эту листовку-вкладыш к микросферной системе количественного анализа (QMS). Выполняйте надлежащим образом инструкции, содержащиеся в листовке-вкладыше. При отклонениях от инструкций данной листовки-вкладыша надежность результатов анализа не гарантирована.

## Назначение

Набор калибраторов для количественного анализа эверолимуса методом QMS® используется при калибровке данного анализа.

## Содержимое

Набор калибраторов для количественного анализа эверолимуса методом QMS содержит гемоллизат крови человека и ≤1,0% консерванта со следующими концентрациями эверолимуса:

Пробирка	Концентрация (нг/мл)	Количество	Объем содержимого
A	0,0	1	3,00 мл
B	1,5	1	3,00 мл
C	3,0	1	3,00 мл
D	6,0	1	3,00 мл
E	12,0	1	3,00 мл
F	20,0	1	3,00 мл

## Стандартизация

Для проверки точности калибраторов для количественного анализа эверолимуса методом QMS применяется эталонный материал наивысшего качества, чистота и состав которого определяются жидкостной хроматографией высокого разрешения. Материал готовится добавлением по весу к гемоллизату человеческой крови. Контролепригодность каждой партии калибраторов обеспечивается эталонными калибраторами, значения которых в свою очередь заданы с целью минимизации отклонений между методом LC-MS/MS и методом QMS для ряда образцов с минимальной концентрацией препарата, полученных от пациентов с пересаженной почкой.

## Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании

- **Для диагностики в лабораторных условиях.**
- Запрещается использовать компоненты с истекшим сроком годности.
- Входящие в данный набор калибраторы должны использоваться как единый комплект. Запрещается заменять или смешивать калибраторы с калибраторами из других партий.

**Осторожно/предупреждение!** Этот продукт содержит полученные от человека и (или) потенциально инфекционные компоненты. Полученные из человеческой крови компоненты прошли испытания и признаны нереактивными на HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и анти-HCV. Ни один из известных методов испытаний не способен в полном объеме гарантировать невозможность передачи инфекции через полученные от человека или инактивированных микроорганизмов продукты. По этой причине рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционно опасными и обращаться с ними с применением соответствующих мер обеспечения биологической безопасности.

H412 - Имеет вредное воздействие на водные организмы с долговременными последствиями.

Не допускайте утечки в окружающую среду. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

## Инструкция по применению

- Полное описание процедуры анализа и объяснение принципов работы теста содержатся в прилагаемой к набору реагентов листовке-вкладыше о количественном анализе эверолимуса методом QMS.
- Калибраторы находятся в замороженном состоянии. Перед использованием их следует полностью разморозить.
- Перед распределением каждый калибратор необходимо перемешать, аккуратно перевернув пробирку несколько раз.
- После каждого использования пробирки с калибраторами должны плотно закрываться крышками и храниться при температуре от 2 до 8°C.

**Внимание!** Пузырьки могут мешать правильному замеру уровня калибратора в чашке для образцов, что, в свою очередь, может привести к недостаточному подосу калибратора и повлиять на результаты.

## Хранение и стабильность

- До первого использования калибраторы должны храниться в замороженном состоянии (-20±5°C).
- После первого использования стабильность калибраторов сохраняется в течение 6 недель при условии хранения в плотно закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C.
- Не оставляйте калибраторы при комнатной температуре дольше, чем это необходимо для выполнения анализа.
- Запрещается использовать калибраторы с истекшим сроком годности.
- Свет может повлиять на стабильность калибратора. Храните калибраторы в темном месте.

## Признаки нестабильности и порчи

Наличие видимых признаков утечки, помутнения, роста микроорганизмов или несоответствие анализа требованиям листовки-вкладыша к реагенту и (или) руководству по эксплуатации конкретного прибора могут свидетельствовать о нестабильности или порче калибраторов.

## Ограничения процедуры

Точные, воспроизводимые результаты можно получить только при наличии исправного инструмента, пригодных для анализа реагентов и калибраторов, а также при условии хранения продукта в соответствии с инструкциями и использования правильных лабораторных методов.

## Словарь:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Телефон отдела технической поддержки  
и обслуживания клиентов в США:  
1-800-232-3342



**EC REP**

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany

Изменения листовки-вкладыша см. в:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## В других странах:

Свяжитесь с местным представителем компании Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Все права защищены.

QMS - зарегистрированная торговая марка компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее аффилированных лиц.